

• 检验仪器与试剂评价 •

FUS-200 全自动尿液分析系统在筛检尿路感染中的应用*

谭 逵, 陈 键[△]

(湖南省马王堆医院检验科, 湖南长沙 410016)

摘要:目的 探讨 FUS-200 全自动尿液分析系统(简称 FUS-200)对快速筛检尿路感染的应用价值。方法 以 FUS-200 和常规细菌培养法对 268 例尿标本分别进行检测并比较分析,以细菌培养结果为标准对照,评估 FUS-200 细菌定量计数对筛检尿路感染的灵敏度和特异性等。结果 采用 FUS-200 对尿液细菌计数与常规细菌培养法检测结果比较分析,灵敏度为 51.7%;特异性为 88.9%,阳性预测值为 57.4%,阴性预测值为 86.4%。结论 采用 FUS-200 筛检尿路感染,比常规尿液细菌培养更快速,尤其对阴性结果具有高度的预见性,可给临床提供是否有细菌感染的参考信息,但不可代替常规细菌培养。

关键词:泌尿道感染; 细菌学技术; 敏感性与特异性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.02.044 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2014)02-0226-02

The clinical application of FUS-200 automatic urine analysis system in screening urinary tract infection*

Tan Kui, Chen Jian[△]

(Department of Clinical Laboratory, Hunan Mawangdui Hospital, Changsha, Hunan 410016, China)

Abstract:Objective To investigate the application value of FUS-200 automatic urine analysis system(FUS-200) in the rapid screening of urinary tract infection. **Methods** 268 cases of urine specimens were detected by FUS-200 and conventional bacterial culture, and the results were comparatively analyzed. According to the results of bacterial culture as standard control, the sensitivity and specificity of bacterial quantitative count for screening urinary tract infection of FUS-200 were evaluated. **Results** The results of FUS-200 quantitative bacterial counts and conventional bacterial culture were detected and comparative analyzed, the sensitivity was 51.7%, the specificity was 88.9%, the positive predictive value was 57.4%, and the negative predictive value was 86.4%. **Conclusion** The method of FUS-200 screening urinary tract infection is faster than conventional urine bacteria culture, and especially it manifests higher predictability for the negative result. It can provide the reference information whether there is a bacterial infection for the clinical work, but can not replace the conventional bacterial culture.

Key words: urinary tract infection; bacteriological techniques; sensitivity and specificity

尿路感染是泌尿系统的常见疾病之一,未及时治疗会转为慢性感染,长期影响正常生活,给患者带来很大痛苦^[1]。迄今为止,尿路感染的诊断仍必须以患者清洁中段尿的细菌定量培养的结果作为临床的诊断依据,但其从留取尿液到生成检验报告需要 2~3 d,且 70%以上为阴性^[2],这样很容易导致治疗的延误和检验科资源的浪费。因此快速准确诊断尿路感染是非常必要的。FUS-200 流式尿沉渣分析仪(以下简称 FUS-200)是近几年投入临床使用的全自动尿液分析仪,能较好地尿液中包括细菌、细胞在内的有形成分进行计数和判断分类。为了评估其对尿路感染的筛检价值,本文以细菌定量培养结果为对照,应用 FUS-200 对 268 例清洁中段尿标本进行细菌定量计数并分析比较,探讨这种方法筛检尿路感染的可行性。现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂材料 长春迪瑞医疗科技股份有限公司的 FUS-200 全自动尿液分析系统及配套试剂和 H-800 尿十二项分析仪。质控物: FUS-200 系统和 H-800 尿十二项分析仪配套的质控物; 校准物: 批号为 20111205; 调焦液: 批号为 20111207。Vitek-32 细菌鉴定仪(法国梅里埃公司); 血琼脂培养基(长沙市天地人公司); 细菌鉴定板条(法国梅里埃公司); 十二项干化学试纸条(长春迪瑞)。

1.2 标本来源 2011 年 12 月至 2012 年 12 月,选取本院住院患者共 268 例,患者入院次日留取合格清洁中段尿(均要求严格无菌操作)标本。

1.3 方法

1.3.1 常规细菌培养 按全国临床检验操作规程操作^[3],新鲜中段晨尿标本约 10 mL,用 1 μ L 定量接种环取尿液 1 环,接种在血琼脂平皿上,均匀涂布,置 35 $^{\circ}$ C 温箱内孵育 24 h,作菌落计数及菌种鉴定。尿培养判定标准为菌落计数大于或等于 10⁵ 个/毫升为细菌培养阳性。

1.3.2 FUS-200 检测 剩余标本严格按 FUS-200 系统操作说明书要求做尿液分析。每天做尿液干化学室内质控,按要求用调焦液做 FUS-200 系统的校准,所有检测均在质控和校准通过的情况下进行。以细菌数/ μ L 表示,细菌数大于或等于 8 000 个/ μ L 作为尿路感染的阳性参考值。所有标本均在 1 h 内完成。

1.4 统计学处理 采用 yerushalmy 模式分析计算各方法的灵敏度、特异性、阳性预测值和阴性预测值。图表采用 Microsoft Office 绘制处理。

2 结果

2.1 常规尿细菌培养结果 在 268 例细菌培养中,214 例为阴性,54 例为阳性,阳性率 20.15%,阴性率 79.85%。两种方

* 基金项目:湖南省医药卫生科研计划项目(B2009069)。 作者简介:谭逵,男,主管检验师,主要从事临床微生物学研究。 [△] 通讯作者, E-mail: tjtouch512@sina.com。

法细菌检测与细菌培养结果比较。见表 1。

表 1 两种方法细菌检测与细菌培养结果比较(n)				
细菌培养 (参考方法)	FUS-200		常规细菌培养法	
	阳性	阴性	阳性	阴性
阳性	31	23	18	36
阴性	29	185	31	183

2.2 尿路感染评价结果 FUS-200 与常规细菌培养法评价参数,采用 yerushalmy 模式分析计算,FUS-200 检测的灵敏度为 51.7%,特异性为 88.9%,阳性预测值为 57.4%,阴性预测值为 86.4%,漏诊率为 48.3%,误诊率为 11.1%。两种方法的评价结果见表 2。

表 2 两种方法尿路感染评价结果比较(%)						
方法	灵敏度 (真阳性率)	特异性 (真阴性率)	阳性 预测值	阴性 预测值	漏诊率 (假阴性率)	误诊率 (假阳性率)
FUS-200	51.7	88.9	57.4	86.4	48.3	11.1
常规细菌 培养法	36.7	83.6	33.3	85.5	63.3	16.4

3 讨 论

FUS-200 全自动尿液分析系统采用尿液干化学和有型成分计数分析仪无缝联机,是流式细胞技术和连续成像技术相结合的新式仪器组合,其实现了流水线式检测,并且符合国际临床检验标准专业委员会(国际 NCCLS 标准)和中国临床检验标准专业委员会(中国 CCCLS 标准)关于尿液检测标准化的规定^[4]。它采用的流式细胞技术,能保证尿中有形成分没有重叠,计数准确;同时它运用的数字成像技术,每个样本能清晰地提供 650 帧图片,也就是 650 个视野(过去人工判读观察在 5 个视野左右,受个人因素影响),大大提高了检测容量,容量的加大也就保证最大限度地避免了阳性标本的漏检和误检,提高了检测结果的准确性。最重要的是它采用的检测方式自动高效,自动混匀吸样,自动连续进样,完全实现了检测过程的完全自动化,而且排除了人为因素的干扰,使结果不再受检验者浸泡时间不一致或判读标准不一致造成的结果差异,提高了结果稳定性。并且大量文献也证实与其类似产品应用于尿路细菌分析的高准确性和精密性^[5-7]。

常规尿液细菌培养是确诊尿路感染的金标准,本研究也以此法作为尿路感染诊断的参考方法,但此方法由于细菌生长特性决定了其检测时间较长,通常 2~3 d,甚者更久,因此不能及时地为临床诊疗提供依据。临床上诊断尿路感染通常还以亚硝酸盐为重要依据,本文研究显示常规细菌培养法的诊断敏感度比较低,只有 36.7%,并且漏诊率高达 63.3%,原因应该是亚硝酸盐只能检测出含有亚硝酸盐还原酶的细菌,其中最主要的是肠杆菌科细菌,对于不含硝酸盐还原酶的病原细菌无法检测出来。

本研究采用 FUS-200 细菌计数与常规细菌培养结果比较,在 268 例细菌培养中,54 例为阳性,阳性率 20.15%;而前者具有较高的灵敏度(51.7%)和较高的特异性(88.9%),以

及较高的阳性预测值(57.4%)和阴性预测值(86.4%);常规细菌培养法检测的特异性为 83.6%,阴性预测值为 85.5%。其检测结果的比较说明了尿液中的细菌检测不是仅靠细菌培养才能实现,在急诊的情况下,FUS-200 具有较高的诊断灵敏度,尤其对阴性结果的高度预见性,这样其降低了对附加诊断方法的要求。当然,FUS-200 细菌计数诊断尿路感染的漏诊率也达到 48.3%,原因可能是因为尿液中 FUS-200 计数时细菌量不够阳性标准或是感染初期细菌数量还没有明显增多造成的;同时 FUS-200 细菌计数的误诊率为 11.1%,可能是大量抗菌药物的应用抑制了细菌的生长,或者尿道口冲洗时消毒液混入尿液抑制细菌生长,另外各种细菌的生长速度及对营养的要求不同也是出现假阳性的原因^[8-10]。本文结果显示达到一半疑似尿路感染的患者必须等待细菌培养的结果,但是对于近一半疑似尿路感染的患者来说是有所帮助的,这些标本的细菌在 1 h 内能较可靠地被筛检出来,能较快速地实现对菌尿的诊断。

综上所述,FUS-200 全自动尿液分析系统能快速有效地对临床疑似尿路感染的尿液标本进行筛查,这样可以取消很多不必要的细菌培养,并且能在一定程度上降低检验科人员的劳动强度,降低患者费用,更加快速准确地为尿路感染的诊断和治疗提供依据。但因其结果也受很多因素影响,比如病菌种类和数量,抗菌药物和标本留取时间等,要确诊尿路是否有细菌感染必须尽早进行尿细菌培养,根据培养及药敏结果,调整用药并对症治疗。

参考文献

[1] 王炳德.临床医学[M].6 版.北京:北京大学医学出版社,2008:665-670.

[2] 赵俊红,段雄波,候会香,等. UF-500i 尿沉渣分析仪对尿路感染的诊断价值[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(7):806-807.

[3] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M].3 版. 南京:东南大学出版社,2006:321-324.

[4] Okada H,Sakai Y,Miyazaki S,et al. Detection of significant bacteriuria by automated urinalysis using flow cytometry[J]. J Clin Micro,2010,38(28):2870-2872.

[5] 林桢,夏少梅. IQ200 流式尿沉渣定量分析仪对尿路感染筛查作用的探讨[J]. 实用医学杂志,2010,26(3):484-486.

[6] 姜峰,胡晓波,蒋燕群,等. UF-100 尿液分析仪筛选尿路感染临床意义的探讨[J]. 检验医学,2004,19(1):54-56.

[7] 龚希平,周镇先. UF2100、Uriest2100 型尿分析仪与镜检法的实验比较[J]. 临床检验杂志,2005,23(6):478.

[8] 陈小娟. 尿沉渣定量分析工作在筛检尿路感染的临床应用[J]. 中国实用医药杂志,2007,23(1):55.

[9] 陈丽,张坤,李月强,等. UF-1000i 尿沉渣分析仪检测细菌的性能及对尿路感染的筛查价值[J]. 华中科技大学学报:医学版,2011,40(3):354-356.

[10] 李元国,徐晓蓉,华月琴. UF-500i 尿沉渣分析仪在尿路感染早期诊断中的筛查[J]. 海南医学,2011,22(2):123-124.

(收稿日期:2013-10-01)